

Expediente A/SUM-012792/2017

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE TERAPIA DE VACÍO PARA HERIDAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD/PRECIO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de diferentes materiales de terapia de vacío para heridas, para los pacientes ingresados, para el Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

LOTE	Nº ORDEN	NOMBRE DEL ARTICULO	UNIDADES AÑO	PRECIO UNIT.
1	1	TERAPIA VACIO ESPONJA DE POLIURETANO NEGRA GRANDE	15	82
1	2	TERAPIA VACIO ESPONJA DE POLIURETANO NEGRA MEDIANO	40	74
1	3	TERAPIA VACIO ESPONJA DE POLIURETANO NEGRA PEQUEÑA	45	67
1	4	TERAPIA VACIO ESPONJA NEGRA ABDOMINAL	10	435
1	5	CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml	90	70
1	6	CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml	20	135
1	7	SISTEMA CONECTOR DE TERAPIA DE VACÍO	20	30
1	8	LÁMINA SELLADORA PRESION NEGATIVA	150	12
1	9	CONECTOR EN "Y"	20	15
2	10	KIT DE VACÍO PARA TENDONES, HUESO Y HERIDAS TUNELIZADAS GRANDES.	10	90
2	11	KIT DE VACÍO PARA TENDONES, HUESO Y HERIDAS TUNELIZADAS PEQUEÑAS	50	90
2	12	CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml	20	65
2	13	CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml	20	70
2	14	SISTEMA CONECTOR DE TERAPIA DE VACÍO	10	30
2	15	LÁMINA SELLADORA PRESION NEGATIVA	25	12



LOTE	Nº ORDEN	NOMBRE DEL ARTICULO	UNIDADES AÑO	PRECIO UNIT.
2	16	CONECTOR EN "Y"	10	15
3	17	TERAPIA DE VACÍO CON PLATA TAMAÑO PEQUEÑO	20	94
3	18	TERAPIA DE VACÍO CON PLATA TAMAÑO MEDIANO	10	94
3	19	TERAPIA DE VACÍO CON PLATA TAMAÑO GRANDE	10	94
3	20	CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml	5	65
3	21	CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml	5	70
3	22	SISTEMA CONECTOR DE TERAPIA DE VACÍO	5	30
3	23	LÁMINA SELLADORA PRESION NEGATIVA	10	12
3	24	CONECTOR EN "Y"	5	15
4	25	KIT PORTÁTIL DE TERAPIA DE VACÍO DE UN SÓLO USO	60	150
5	26	KIT DE TERAPIA DE VACÍO PARA INSTILACIÓN	20	64
5	27	CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml	10	65
5	28	CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml	10	70

SEGUNDA.- DESCRIPCIÓN DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: KIT APOSITOS DE ESPUMA DE POLIURETANO Y CONTENEDORES

Nº ORDEN 1: TERAPIA VACIO ESPONJA DE POLIURETANO NEGRA GRANDE
Nº ORDEN 2: TERAPIA VACIO ESPONJA DE POLIURETANO NEGRA MEDIANO
Nº ORDEN 3: TERAPIA VACIO ESPONJA DE POLIURETANO NEGRA PEQUEÑA

Compuesto por:

- Espuma de poliuretano hipoalergénica, no irritante y recortable adaptable a cualquier forma de la herida. No debe adherirse al lecho de la herida ni dejar restos tras su retirada. Hidrófoba
- Film transparente e impermeable a fluidos, transpirable que permita la evaporación, buena adherencia y tolerancia cutánea. De retirada fácil y sin residuos en la herida.
- Tubo de drenaje conector a sistema de vacío





- Con sistema de sellado eficaz. Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas, y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode.
- Disponible para distintos tamaños de heridas
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.)

Nº ORDEN 4: TERAPIA VACIO ESPONJA NEGRA ABDOMINAL

Kit para el cierre de heridas abdominales con capa protectora de órganos
Compuesto por:

- Espuma de poliuretano hipoalergénica, no irritante y recortable adaptable a cualquier forma de la herida. No debe adherirse al lecho de la herida ni dejar restos tras su retirada.
- Film transparente e impermeable a fluidos, transpirable que permita la evaporación, buena adherencia y tolerancia cutánea. De retirada fácil y sin residuos en la herida.
- Drenaje con sistema de sellado eficaz. Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas, y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode.
- Apósitos exterior e interior.

Nº ORDEN 5: CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml

Nº ORDEN 6: CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml

- Contenedor con gel incorporado que evite derrames.
- Que permita visualizar el líquido drenado
- De distintas capacidades entre 250-1000ml según necesidades
- Estéril.

Nº ORDEN 7: SISTEMA CONECTOR DE TERAPIA DE VACÍO

Tubo de drenaje conector a sistema de vacío

- Compatibles con cualquier tipo de contenedor para exudado Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode.
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc)

Nº ORDEN 8: LÁMINA SELLADORA PRESION NEGATIVA

- Paño adhesivo de sellado de terapia de vacío.
- Debe ser transpirable, moldeable y adaptable a la anatomía del paciente sin producir lesiones en la piel.
- Debe presentar varios tamaños para cubrir las diferentes esponjas.



Nº ORDEN 9: CONECTOR EN "Y"

Conector en "Y" para unir distintos apósitos o similar.

LOTE 2: KIT DE VACÍO PARA TENDONES, HUESO Y HERIDAS TUNELIZADAS

Sistema para proteger tendones y huesos expuestos, especialmente para túneles y socavamientos para la administración de terapia de vacío.

Nº ORDEN 10: KIT DE VACÍO PARA TENDONES, HUESO Y HERIDAS TUNELIZADAS GRANDES.

Nº ORDEN 11: KIT DE VACÍO PARA TENDONES, HUESO Y HERIDAS TUNELIZADAS PEQUEÑAS.

Compuesto de:

- Gasa ó esponja antiadherente que pueda estar en contacto con tendones, hueso y heridas tunelizadas.
- Tubo de drenaje con sistema de sellado eficaz. Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas, y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode
- Film transparente e impermeable a fluidos, transpirable que permita la evaporación, buena adherencia y tolerancia cutánea. De retirada fácil y sin residuos en la herida.
- Protector para el lecho de la herida
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.)

Nº ORDEN 12: CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml

Nº ORDEN 13: CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml

- Contenedor con gel incorporado que evite derrames.
- Que permita visualizar el líquido drenado
- De distintas capacidades entre 250-1000ml según necesidades
- Estéril.

Nº ORDEN 14: SISTEMA CONECTOR DE TERAPIA DE VACÍO

Tubo de drenaje conector a sistema de vacío

- Compatibles con cualquier tipo de contenedor para exudado Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode.
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc)





Nº ORDEN 15: LÁMINA SELLADORA PRESION NEGATIVA

- Paño adhesivo de sellado de terapia de vacío.
- Debes ser transpirable, moldeable y adaptable a la anatomía del paciente sin producir lesiones en la piel.
- Debe presentar varios tamaños para cubrir las diferentes esponjas.

Nº ORDEN 16: CONECTOR EN "Y"

Conector en "Y" para unir distintos apósitos o similar.

LOTE 3: TERAPIA DE VACÍO CON PLATA

Nº ORDEN 17: TERAPIA DE VACÍO CON PLATA TAMAÑO PEQUEÑO

Nº ORDEN 18: TERAPIA DE VACÍO CON PLATA TAMAÑO MEDIANO

Nº ORDEN 19: TERAPIA DE VACÍO CON PLATA TAMAÑO GRANDE

Terapia de vacío con apósito de plata que ayude a reducir infecciones en las heridas, hipoalergénica, no irritante y recortable, adaptable a cualquier forma de la herida. No debe adherirse al lecho de la herida ni dejar restos tras su retirada.

- Film transparente e impermeable a fluidos, transpirable que permita la evaporación, buena adherencia y tolerancia cutánea. De retirada fácil y sin residuos en la herida.
- Drenaje con sistema de sellado eficaz. Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas, y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode.
- Disponible para distintos tamaños de heridas
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.)

Nº ORDEN 20: CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml

Nº ORDEN 21: CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml

- Contenedor con gel incorporado que evite derrames.
- Que permita visualizar el líquido drenado
- De distintas capacidades entre 250-1000ml según necesidades
- Estéril.

Nº ORDEN 22: SISTEMA CONECTOR DE TERAPIA DE VACÍO

Tubo de drenaje conector a sistema de vacío

- Compatibles con cualquier tipo de contenedor para exudado Dispondrá de sistema antiestancamiento del exudado o doble lumen o cualquier otro sistema que mantenga las presiones homogéneas y sistema de antiacodamiento que impida que el tubo se acode.





- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc)

Nº ORDEN 23: LÁMINA SELLADORA PRESION NEGATIVA

- Paño adhesivo de sellado de terapia de vacío.
- Debe ser transpirable, moldeable y adaptable a la anatomía del paciente sin producir lesiones en la piel.
- Debe presentar varios tamaños para cubrir las diferentes esponjas.

Nº ORDEN 24: CONECTOR EN "Y"

Conector en "Y" para unir distintos apósitos o similar.

LOTE 4: KIT PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO HERIDAS

Nº ORDEN 25: KIT PORTÁTIL DE TERAPIA DE VACÍO DE UN SÓLO USO

Dispositivo compuesto de:

- Bomba desechable de un solo uso para prevención y tratamientos de terapia de presión negativa con variedad de tamaños de apósitos.
- Capaz de aplicar presión negativa para una duración de tratamiento mínimo de 7 días
- Tubo que conecta la bomba, antiacodable.
- Al menos 2 apósitos con cada bomba
- Capa con adhesivo de silicona en contacto con el lecho de la herida, que asegure la fijación y facilite el sellado sin dañar la piel.
- Capa de alta absorción.
- Capa de film en el exterior que permita la evaporación y evite que el aire penetre.
- Tubo de drenaje unido al apósito mediante punto de vacío.
- El efecto del vacío tiene que durar o debe permanecer al menos 72 horas (que el paciente note la sensación de vacío)
- El dispositivo no debe producir ningún tipo de daño iatrogénico (decúbitos, irritaciones cutáneas, etc.)
- El dispositivo en su conjunto tiene que ser fácil de manejar. Con instrucciones de uso.
- Las conexiones deben ser seguras, sin que se produzcan desconexiones accidentales y fáciles de manejar.
- El dispositivo debe ser silencioso, sin que se produzcan molestias al paciente.
- Cintas adhesivas para sellado si se precisara.
- Pilas para máquina de aspiración en caso de ser necesarias.
- Con indicador o alarma de pérdida de presión.
- Indicaciones: Tratamiento de heridas poco exudativas con una duración mínima de 7 días.
- Disponible en distintas medidas (medidas aproximadas: 10x20cm/ 10x30cm/ 15x15cm/ 15x30/ 20x20cm)
- Los kits ofertados deberán garantizar que su sellado es permanente y aséptico.



LOTE 5: TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON INSTILACIÓN

Terapia de presión negativa con la posibilidad de administración de soluciones y suspensiones tópicas para el tratamiento en el lecho de la herida.

Nº ORDEN 26: KIT DE TERAPIA DE VACÍO PARA INSTILACIÓN

- Esponja de poliuretano hidrófoba con posibilidad de varios tamaños de la misma.
- Film transparente impermeable a fluidos y que evite la entrada de aire, transpirable que permita la evaporación con una correcta adherencia y tolerancia cutánea.
- Drenaje de doble lumen, de tal forma que una luz permita el instilado de líquido en la herida y otra luz que permita la aspiración del contenido drenado mediante la aplicación de la terapia de vacío. Con pinzas tipo "clamp" o similar y conexiones tanto al sistema de irrigación como al drenado seguras.

Nº ORDEN 27: CONTENEDOR PEQUEÑO 250-500ml

Nº ORDEN 28: CONTENEDOR GRANDE 750-1000ml

- Contenedor con gel incorporado que evite derrames.
- Que permita visualizar el líquido drenado
- De distintas capacidades entre 250-1000ml según necesidades
- Estéril.

CARACTERÍSTICAS DEL LOS EQUIPOS

Los adjudicatarios deberán ceder los dispositivos de aspiración necesarios para la aplicación de las terapias responsabilizándose en todo momento del mantenimiento de los mismos (incluido chequeo de funcionamiento y limpieza cada 6 meses), así como de su sustitución en caso de avería o de mal funcionamiento durante el periodo de ejecución del contrato.

Para el lote 1 deberá existir en el Centro 3 equipos ubicados en Quirófano, Planta Traumatología y en Cirugía General y se solicitará el aumento de los mismos según necesidad.

Para el lote 2 y 3 deberá existir un equipo ubicado en Quirófano y se solicitará un aumento del nº de equipos según necesidad.

La Cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un ACTA DE CESIÓN según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.

En caso de aquel licitador que proponga continuar la cesión de sus Equipos/Dispositivos/Analizadores, actualmente operativos, identificará necesariamente en su oferta la vida útil estimada de dicho equipo. La valoración de las ofertas tendrá en consideración el carácter de "nuevo" o "usado" de los Equipos/Dispositivos/Analizadores, así como su vida útil





estimada. Por tanto si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados. De igual forma se procederá en caso de renovación tecnológica significativa, siempre que esta sea demandada por el Hospital.

Además deberán cumplir las siguientes características como mínimo:

- Consistir en una bomba de succión que se distribuya a través de un apósito.
- Deberán ser silenciosas, inferior a 45 DB
- La consola de la máquina deberá tener un soporte y fijación para el depósito.
- Terapia continua e intermitente.
- Presión negativa entre -40 y -250mmhg.
- Deben disponer de un sistema que permita medir la presión en el lecho de la herida.
- Alarma antiestancamiento o de obstrucción de la terapia.
- Alarma de fuga.
- Alarma de batería baja.
- Alarma de contenedor lleno.
- Indicador de batería.
- Ser intuitiva y de fácil manejo.
- Bolsa de transporte.
- Posibilidad de bloqueo de las funciones.

El adjudicatario se encargará de la formación necesaria a todo el personal que garantice la correcta utilización de la terapia de presión negativa.

IMPORTANTE: La empresa se comprometerá por escrito a la presencia física de un técnico certificado de la empresa para realizar el asesoramiento necesario para la aplicación de la terapia siempre que así lo requiera el Hospital.

Los conectores u otros accesorios necesarios para la realización de la técnica serán entregados por el adjudicatario sin coste alguno para el hospital.

El adjudicatario se comprometerá a aportar sin costes, mientras dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados.

MARCADO CE. Deberá presentar certificado, si no se presenta será motivo de exclusión. Deberá ir incluido en el sobre 1B.

TERCERA: NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.





CUARTA: ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.

Deberán figurar en el envase de los productos o en el producto en sí como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Identificación del producto.
- Número de lote y serie.
- Fecha de envasado si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Fecha de caducidad si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- N° de unidades que contiene.

Los plazos de entrega serán de 12 horas para pedidos urgentes. Para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de cinco días.

QUINTA: ENTREGAS DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al **ALMACÉN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.**
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
 - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) Se entregarán como **MÍNIMO UN KIT Y UN EQUIPO**, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras o demostraciones en aquellos casos que se





**Hospital Universitario
de Móstoles**

considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

- 7) La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.

SEXTA: CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

VºBº
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por MANUEL GALINDO GALLEGO
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Huella dig.: 99a1dd449746f7161b84b47ea24be91201c20058

Móstoles, 11 de septiembre de 2017
RESPONSABLE DE LOGÍSTICA
Y RECURSOS MATERIALES

Firmado digitalmente por BENITA MONDELO LOPEZ
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Huella dig.: 99a1dd449746f7161b84b47ea24be91201c20058



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0981443925280213316950